

.....  
(nadruk lub pieczęć obejmujące  
nazwę, adres i numer telefonu podmiotu  
wypełniającego raport)

## Raport

### **o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania<sup>\*)</sup> z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego<sup>\*)</sup>**

1. Podstawa wstrzymania/wycofania<sup>\*)</sup> z obrotu produktu leczniczego/ wyrobu medycznego<sup>\*)</sup>:

.....

2. Dane dotyczące produktu leczniczego/ wyrobu medycznego<sup>\*)</sup>:

a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania<sup>\*)</sup>:

.....

b) numer serii<sup>1)</sup>:

.....

c) termin ważności<sup>2)</sup>:

.....

d) wytwórca/importer:

.....

e) podmiot odpowiedzialny<sup>3)</sup>:

.....

f) autoryzowany przedstawiciel<sup>4)</sup>:

.....

---

<sup>\*)</sup> Niepotrzebne skreślić.

<sup>1)</sup> Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego/ wyrobu medycznego.

<sup>2)</sup> Kombinacja cyfr arabskich zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu leczniczego/ użycia wyrobu medycznego.

<sup>3)</sup> Wypełnić w przypadku produktu leczniczego.

<sup>4)</sup> Wypełnić w przypadku wyrobu medycznego.

3. Wielkość produkcji/zakupu \*):

.....

4. Stan magazynowy (na dzień otrzymania decyzji):

.....

5. Wielkość sprzedaży (na dzień otrzymania decyzji):

.....

6. Rodzaj podjętych działań zabezpieczających:

.....

.....

7. Wykaz zawiadomionych odbiorców bezpośrednich:

.....

8. Data sporządzenia:

.....

.....

(podpis osoby odpowiedzialnej za sporządzenie raportu)